

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

PCT

REC'D 12 JAN 2005

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

PCT

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)



| | | |
|---|---|--|
| Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts 2142/Dr.GotWeS | WEITERES VORGEHEN siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/PEA/416) | |
| Internationales Aktenzeichen PCT/EP 03/11539 | Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 18.10.2003 | Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 20.12.2002 |
| Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61K9/28 | | |
| Anmelder ROEHM GMBH & CO.KG et al. | | |

- Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.
- Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 5 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.

☐ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).

 Diese Anlagen umfassen insgesamt Blätter.

- Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:
 - ☒ Grundlage des Bescheids
 - ☐ Priorität
 - ☐ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
 - ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
 - ☒ Begründete Feststellung nach Regel 66.2 a)ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
 - ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
 - ☐ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
 - ☐ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

| | |
|---|--|
| Datum der Einreichung des Antrags 05.03.2004 | Datum der Fertigstellung dieses Berichts 11.01.2005 |
| Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde  Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465 | Bevollmächtigter Bediensteter Kardas-Llorens, E Tel. +49 89 2399-8652  |

I. Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17):*

Beschreibung, Seiten

1-24 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Ansprüche, Nr.

1-15 in der ursprünglich eingereichten Fassung

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um:

- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- ☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- ☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- ☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung, Seiten:
- ☐ Ansprüche, Nr.:
- ☐ Zeichnungen, Blatt:

5. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen.)

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER
PRÜFUNGSBERICHT**

Internationales Aktenzeichen **PCT/EP 03/11539**

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung.

1. Feststellung

Neuheit (N)

Ja: Ansprüche 1, 10, 11, 15

Nein: Ansprüche 14

Erfinderische Tätigkeit (IS)

Ja: Ansprüche

Nein: Ansprüche 1-15

Gewerbliche Anwendbarkeit (IA)

Ja: Ansprüche 1-15

Nein: Ansprüche:

2. Unterlagen und Erklärungen:

siehe Beiblatt

Zu Punkt V

Begründete Feststellung hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

- D1: WO 00/05307 A (ROTH ERNA ;MEIER CHRISTIAN (DE); ROEHM GMBH. (DE); PETEREIT HANS UL) 3. Februar 2000 (2000-02-03)
- D2: ABLETSCHAUER C. B.: "Film coating of pellets with insoluble polymers obtained in situ crosslinking in fluidized bed" JOURNAL OF CONTROLLED RELEASE, Nr. 27, 1993, Seiten 149-156, XP009025431
- D3: EP-A-0 519 870 (SPIRIG AG) 23. Dezember 1992 (1992-12-23)
- D4: GB-A-1 576 075 (UNION CARBIDE AUSTRALIA) 1. Oktober 1980 (1980-10-01)
- D5: EP-A-1 240 826 (WISSLER ERHARD) 18. September 2002 (2002-09-18)
- D6: US-B-6 378 7891 (SEAMAN JR CHARLES E ET AL) 30. April 2002 (2002-04-30)

Neuheit:

Die vorliegende Anmeldung erfüllt nicht die Erfordernisse des Artikels 33(1) PCT, weil der Gegenstand des Anspruchs 14 im Sinne von Artikel 33(2) PCT nicht neu ist. Der Gegenstand des Anspruchs 14 bezieht sich auf Trommelcoater, Dragierkessel, Wirbelschichtgerät oder Sprühsichter, enthaltend eine oder mehrere Dreistoffdüsen. Die Existenz einer Sprühvorrichtung mit einer Dreistoffdüse wird in der vorl. Anmeldung auf S. 20, 3.§ offenbart.

Die spezifischen Verfahrensschritte gemäß vorliegendem Anspruch 1 sind im zitierten Stand der Technik nicht offenbart. Entsprechend ist der Gegenstand der unabhängigen Ansprüche 1, 10, 11 und 15 neu.

Erfinderische Tätigkeit:

Die vorliegende Anmeldung erfüllt nicht die Erfordernisse des Artikels 33(1) PCT, weil der Gegenstand der Ansprüche 1-15 nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit im Sinne von Artikel 33(3) beruht.

Gemäß vorliegender Beschreibungsseite 3 wird die gestellte Aufgabe (Überwinden der Probleme beim Sprühauftrag bei Pigmentzugabe) durch die Schritte gemäß Anspruch 1 gelöst indem die Einzelportionen beim Sprühvorgang vermischt auf das Substrat

auftreffen und nach dem Abdampfen der Flüssigkeit einen gleichmäßig pigmentierten Filmüberzug ausbilden.

Im nächstliegenden Stand der Technik D2, erfolgt der Überzug auch wie in der vorl. Erfindung durch die gleichzeitige Überlappung der Sprühstrahlen (siehe insbesondere S. 152 und Fig. 1). Die Pigmente werden in der vorl. Erfindung während des Sprühauftrags in die Polymermatrix eingeschlossen (siehe S. 19, letzter Absatz). In D2 wird die Aufnahme von z.B. Aluminiumionen (ist Bestandteil eines Aluminiumoxidpigments) zur Bildung der Polymermatrix offenbart (siehe S. 15, Results and discussion). Die resultierenden Überzüge in D2 sind homogen und ohne Probleme (siehe auf S. 155, Conclusions).

Somit, wird in D2 die vorliegend gestellte Aufgabe und ihre Lösung nahegelegt. Die vorliegenden unabhängigen Ansprüche sind auf alle möglichen Pigmente gerichtet. Die Problematik der unlöslichen Pigmente wurde im Wortlaut der unabhängigen Ansprüche nicht widerspiegelt.

Weiterhin, würde ein Fachmann der die Existenz einer Sprühvorrichtung mit Dreistoffdüsen (wird in der vorl. Anmeldung auf S. 20, 3.§ offenbart) kennt, auch in der Lage sein die gestellte Aufgabe ohne erfinderisches Zutun den Umständen entsprechend auszuwählen und dadurch die gestellte Aufgabe (Überwindung der Unverträglichkeit) lösen.

Translation

PATENT COOPERATION TREATY

PCT/EP2003/011539



PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY (Chapter II of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Article 36 and Rule 70)

| | | |
|---|--|---|
| Applicant's or agent's file reference 2142/Dr.Got/ | FOR FURTHER ACTION See Form PCT/IPEA/416 | |
| International application No. PCT/EP2003/011539 | International filing date (day/month/year) 18 October 2003 (18.10.2003) | Priority date (day/month/year) 20 December 2002 (20.12.2002) |
| International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61K 9/28 | | |
| Applicant RÖHM GMBH & CO. KG | | |

- This report is the international preliminary examination report, established by this International Preliminary Examining Authority under Article 35 and transmitted to the applicant according to Article 36.
- This REPORT consists of a total of 5 sheets, including this cover sheet.
- This report is also accompanied by ANNEXES, comprising:
 - ☐ (sent to the applicant and to the International Bureau) a total of _____ sheets, as follows:
 - ☐ sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis of this report and/or sheets containing rectifications authorized by this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions).
 - ☐ sheets which supersede earlier sheets, but which this Authority considers contain an amendment that goes beyond the disclosure in the international application as filed, as indicated in item 4 of Box No. I and the Supplemental Box.
 - ☐ (sent to the International Bureau only) a total of (indicate type and number of electronic carrier(s)) _____, containing a sequence listing and/or tables related thereto, in computer readable form only, as indicated in the Supplemental Box Relating to Sequence Listing (see Section 802 of the Administrative Instructions).

- This report contains indications relating to the following items:

- ☒ Box No. I Basis of the report
- ☐ Box No. II Priority
- ☐ Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- ☐ Box No. IV Lack of unity of invention
- ☒ Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- ☐ Box No. VI Certain documents cited
- ☐ Box No. VII Certain defects in the international application
- ☐ Box No. VIII Certain observations on the international application

| | |
|--|---|
| Date of submission of the demand 05 March 2004 (05.03.2004) | Date of completion of this report 11 January 2005 (11.01.2005) |
| Name and mailing address of the IPEA/EP | Authorized officer |
| Facsimile No. | Telephone No. |

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International Application No.

PCT/EP2003/011539

Box No. I Basis of the report

1. With regard to the language, this report is based on the international application in the language in which it was filed, unless otherwise indicated under this item.

- ☐ This report is based on translations from the original language into the following language _____, which is language of a translation furnished for the purpose of:
- ☐ international search (under Rules 12.3 and 23.1(b))
 - ☐ publication of the international application (under Rule 12.4)
 - ☐ international preliminary examination (under Rules 55.2 and/or 55.3)

2. With regard to the elements of the international application, this report is based on *(replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report)*:

- ☐ The international application as originally filed/furnished
- ☒ the description:
- pages _____ 1-24 _____, as originally filed/furnished
- pages* _____ received by this Authority on _____
- pages* _____ received by this Authority on _____
- ☒ the claims:
- pages _____ 1-15 _____, as originally filed/furnished
- pages* _____, as amended (together with any statement) under Article 19
- pages* _____ received by this Authority on _____
- pages* _____ received by this Authority on _____
- ☐ the drawings:
- pages _____, as originally filed/furnished
- pages* _____ received by this Authority on _____
- pages* _____ received by this Authority on _____
- ☐ a sequence listing and/or any related table(s) – see Supplemental Box Relating to Sequence Listing.

3. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/figs _____
- ☐ the sequence listing (*specify*): _____
- ☐ any table(s) related to sequence listing (*specify*): _____

4. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments annexed to this report and listed below had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/figs _____
- ☐ the sequence listing (*specify*): _____
- ☐ any table(s) related to sequence listing (*specify*): _____

* If item 4 applies, some or all of those sheets may be marked "superseded."

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP 00/11539

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement**1. Statement**

| | | | |
|-------------------------------|--------|---------------|-----|
| Novelty (N) | Claims | 1, 10, 11, 15 | YES |
| | Claims | 14 | NO |
| Inventive step (IS) | Claims | | YES |
| | Claims | 1-15 | NO |
| Industrial applicability (IA) | Claims | 1-15 | YES |
| | Claims | | NO |

2. Citations and explanations

Reference is made to the following documents:

- D1: WO 00/05307 A (ROTH ERNA; MEIER CHRISTIAN (DE); ROEHM GMBH (DE); PETEREIT HANS UL) 3 February 2000 (2000-02-03)
- D2: ABLETSCHAUER C. B.: "Film coating of pellets with insoluble polymers obtained in situ crosslinking in fluidized bed" JOURNAL OF CONTROLLED RELEASE, No. 27, 1993, pages 149-156, XP009025431
- D3: EP-A-0 519 870 (SPIRIG AG) 23 December 1992 (1992-12-23)
- D4: GB-A-1 576 075 (UNION CARBIDE AUSTRALIA) 1 October 1980 (1980-10-01)
- D5: EP-A-1 240 826 (WISSLER ERHARD) 18 September 2002 (2002-09-18)
- D6: US-B1-6 378 789 (SEAMAN JR CHARLES E ET AL) 30 April 2002 (2002-04-30)

Novelty:

The present application does not meet the requirements of PCT Article 33(1) because the subject matter of claim 14 lacks novelty (PCT Article 33(2)). The subject matter of claim 14

concerns drum coaters, coating pans, fluidised bed apparatus or spray separators, containing one or more triple-feed nozzles. The existence of a spraying device with a triple-feed nozzle is disclosed in the third paragraph on page 20 of the present application.

The specific method steps as per the present claim 1 are not disclosed in the cited prior art. The subject matter of independent claims 1, 10, 11 and 15 is thus novel.

Inventive step:

The present application does not meet the requirements of PCT Article 33(1) because the subject matter of claims 1 to 15 does not involve an inventive step (PCT Article 33(3)).

According to page 3 of the present description, the problem of interest (overcoming problems with adding pigments when spray coating) is solved by the steps specified in claim 1, in that the individual portions used in the spraying procedure are mixed when they hit the substrate and following evaporation of the liquid form an evenly pigmented film coating.

In the closest prior art, D2, the coating is also applied as in the present invention, by overlapping the spray jets (see, in particular, page 152 and figure 1). In the present invention, the pigments are incorporated into the polymer matrix during spraying (see the last paragraph on page 19). D2 discloses the inclusion of, for example, aluminium

ions (a component of an aluminium oxide pigment) for forming the polymer matrix (see page 15, Results and discussion). The resulting coatings in D2 are homogeneous and do not have any problems (see page 155, Conclusions).

The current problem of interest and the solution thereto are therefore suggested in D2.

The present independent claims are directed to all possible pigments. The problem of insoluble pigments is not reflected in the wording of the independent claims.

Furthermore, a person skilled in the art aware of the existence of a spraying device with triple-feed nozzles (as disclosed in the third paragraph on page 20 of the present application) would also be able to select the problem of interest according to the circumstances and without thereby being inventive and thereby solve that problem (overcoming incompatibility problems).